



Bruxelles, 7 iunie 2022
(OR. en)

9918/22

DENLEG 41
FOOD 39
SAN 369

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Comisia Europeană
Data primirii:	1 iunie 2022
Destinatar:	Secretariatul General al Consiliului
Nr. doc. Csie:	D080145/03
Subiect:	REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI din XXX de modificare a anexei la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei de stabilire a specificațiilor pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește prezența oxidului de etilenă în aditivii alimentari

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul D080145/03.

Anexă: D080145/03

/



Bruxelles, **XXX**
SANTE/10004/2022
(POOL/E2/2022/10004/10004-EN.docx)
D080145/03
[...](2022) **XXX** draft

REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din **XXX**

de modificare a anexei la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei de stabilire a specificațiilor pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește prezența oxidului de etilenă în aditivii alimentari

(Text cu relevanță pentru SEE)

REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din **XXX**

de modificare a anexei la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei de stabilire a specificațiilor pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește prezența oxidului de etilenă în aditivii alimentari

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari¹, în special articolul 14,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare², în special articolul 7 alineatul (5),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei³ stabilește specificațiile pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008.
- (2) Specificațiile pentru aditivii alimentari pot fi actualizate în conformitate cu procedura comună menționată la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008, fie la inițiativa Comisiei, fie în urma unei cereri din partea unui stat membru sau a unei părți interesate.
- (3) Oxidul de etilenă este o substanță chimică importantă, cu utilizări multiple, inclusiv ca agent de sterilizare și ca materie primă pentru fabricarea de diverse produse. Oxidul de etilenă este însă o substanță care generează îngrijorare, clasificată drept cancerigenă, mutagenă și toxică pentru reproducere în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului⁴. Această substanță nu este aprobată nici ca produs biocid în temeiul Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului⁵, nici ca substanță activă destinată utilizării în

¹ JO L 354, 31.12.2008, p. 16.

² JO L 354, 31.12.2008, p. 1.

³ Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei din 9 martie 2012 de stabilire a specificațiilor pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 83, 22.3.2012, p. 1).

⁴ Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

⁵ Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (JO L 167 27.6.2012, p. 1).

produsele de protecție a plantelor, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului⁶.

- (4) Regulamentul (UE) nr. 231/2012 prevede că oxidul de etilenă nu se poate utiliza la sterilizarea aditivilor alimentari. Cu toate acestea, nu există nicio limită cuantificată pentru prezența oxidului de etilenă la nivelul tuturor aditivilor alimentari. În conformitate cu regulamentul respectiv, limita maximă a concentrației de oxid de etilenă în aditivii alimentari la producția cărora este utilizat este de 0,2 mg/kg . Limita respectivă a fost stabilită pentru prima dată prin Directiva 2003/95/CE a Comisiei⁷, pe baza avizului Comitetul științific pentru alimentație din 6 mai 2002⁸, care a concluzionat că, deși aportul estimat realizat prin consumul puținilor aditivi alimentari în a căror fabricație se utilizează oxid de etilenă este foarte mic, aportul alimentar ar trebui să fie cât mai mic cu putință, întrucât oxidul de etilenă este atât genotoxic, cât și cancerigen.
- (5) Recent, au apărut mai multe notificări RASFF referitoare la constatarea prezenței oxidului de etilenă într-o serie de produse alimentare și, în special, într-o serie de aditivi alimentari utilizați la fabricarea unei varietăți de produse alimentare. Pe baza acestor notificări și a informațiilor privind controalele oficiale efectuate de statele membre, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/2246 al Comisiei⁹ a stabilit măsuri cu privire la produsele de origine neanimală care intră în Uniune din anumite țări terțe, cu scopul de a proteja sănătatea umană împotriva posibilului risc de contaminare cu oxid de etilenă. Cu toate acestea, în ceea ce privește aditivii alimentari, asigurarea respectării dreptului Uniunii poate ridica probleme, deoarece este dificil de stabilit dacă prezența oxidului de etilenă este consecutivă utilizării acestuia la sterilizarea aditivilor alimentari, ceea ce contravine Regulamentului nr. 231/2012, sau altor motive.
- (6) Pentru a se evita aceste dificultăți și pentru a se asigura un nivel înalt de protecție a sănătății umane este necesar, prin urmare, să se stabilească faptul că prezența oxidului de etilenă, indiferent de originea sa, nu este autorizată în niciun aditiv alimentar. În acest scop, este necesar să se stabilească o limită maximă a concentrației de reziduuri de oxid de etilenă care să fie specifică aditivilor alimentari și care să corespundă limitei de cuantificare în produsele respective, adică cea mai mică concentrație de reziduuri validată care poate fi în prezent cuantificată și raportată în contextul monitorizării de rutină cu metode de control validate. Pentru a se asigura coerența cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului¹⁰, în

⁶ Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (JO L 309, 24.11.2009, p. 1).

⁷ Directiva 2003/95/CE a Comisiei din 27 octombrie 2003 de modificare a Directivei 96/77/CE de stabilire a unor criterii specifice de puritate pentru aditivii alimentari, alții decât coloranții și îndulcitorii (JO L 283, 31.10.2003, p. 71).

⁸ Avizului Comitetul științific pentru alimentație privind reziduurile de oxid de etilenă din aditivii alimentari, 17 aprilie 2002.

⁹ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/2246 al Comisiei din 15 decembrie 2021 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2019/1793 privind intensificarea temporară a controalelor oficiale și măsurile de urgență care reglementează intrarea în Uniune a anumitor bunuri din anumite țări terțe, de punere în aplicare a Regulamentelor (UE) 2017/625 și (CE) nr. 178/2002 ale Parlamentului European și ale Consiliului (JO L 453, 17.12.2021, p. 5).

¹⁰ Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE (JO L 70, 16.3.2005, p. 1).

special cu limitele stabilite în acesta pentru materiile prime utilizate la producerea aditivilor alimentari, este necesar ca reziduurile de oxid de etilenă să fie definite în aceiași termeni ca cei utilizați în regulamentul respectiv.

- (7) Având în vedere faptul că modificarea specificațiilor nu este susceptibilă să aibă efecte negative asupra sănătății umane, nu este necesar ca Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară să efectueze o evaluare a siguranței în conformitate cu articolul 3 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008.
- (8) Prin urmare, anexa la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 trebuie modificată în consecință.
- (9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles,

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN